

*2022年3月1日作成(第2版)
2020年7月20日作成(第1版)

製造販売届出番号 40B1X10003GE0144

医療用品 (04) 整形用品
一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料 70914000

ODS 3D プリンターレジン SG

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品及び種類
容量: 250g
2. 原理
本品は、紫外線により重合硬化する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売業者: 株式会社ジオメディ
福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL: 092-409-4050 FAX: 092-409-4051
外国製造業者: ODS Co., Ltd.
(オーディーエス)
外国製造所国: 大韓民国

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料である、ただし、使用期間が30日を超えないものに限る。

【使用方法等】

1. 本品使用前に劣化していないか確認し、十分に攪拌する。
2. 使用する3Dプリンターのマニュアルに従って、本品をセットし、造形する。
3. 造形完了後、出力した造形物を取り外し、アルコール等に浸して洗浄する。(超音波洗浄を推奨する。)
4. 必要に応じて、使用する硬化器のマニュアルに従い二次硬化させる。

※推奨する併用医療機器

販売名: 3Dプリンター AccuFab-D1
一般的名称: 歯科技工室設置型コンピュータ
支援設計・製造ユニット

届出番号: 40B1X10003GE0129
製造販売業者: 自社

【使用上の注意】

1. 本品の使用に際しては、歯科技術に熟練し、かつ製品特性を十分に理解した歯科医師、歯科技工士、歯科関係者以外は使用しないこと。
2. 本品は記載の使用目的以外には使用しないこと。
3. 3Dプリンター、硬化器を使用する際には、添付文書、マニュアル等を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温多湿を避け、暗所で保管すること。
2. 歯科医療従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。